

Cristina Reuter

**HÉRNIA DIAFRAGMÁTICA CONGÊNITA: FATORES
ASSOCIADOS AO ÓBITO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-graduação da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do Grau de Mestre em Cuidados Intensivos e Paliativos.

Orientador: Prof. Dr. José Antonio de Souza

Co-orientadora: Profa. Dra. Rosemeri Maurici da Silva

Florianópolis
2017

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária
da UFSC.

Reuter, Cristina

Hérnia diafragmática congênita: fatores
associados ao óbito / Cristina Reuter ; orientador,
José Antonio de Souza, coorientadora, Rosemeri
Maurici da Silva, 2017.

36 p.

Dissertação (mestrado profissional) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de
Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em
Cuidados Intensivos e Paliativos, Florianópolis,
2017.

Inclui referências.

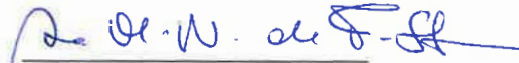
1. Cuidados Intensivos e Paliativos. 2. Hérnia
diafragmática. 3. Recém-nascido. 4. Mortalidade
perinatal. 5. Sobrevida. I. Souza, José Antonio de.
II. Silva, Rosemeri Maurici da. III. Universidade
Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação
em Cuidados Intensivos e Paliativos. IV. Título.

Cristina Reuter


HÉRNIA DIAFRAGMÁTICA CONGÊNITA: FATORES ASSOCIADOS AO ÓBITO

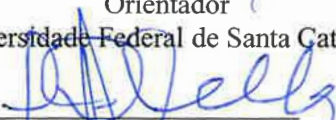
Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de “Mestre Profissional em Cuidados Intensivos e Paliativos” e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos.

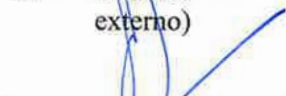
Florianópolis, 29 de agosto de 2017.

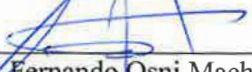

Prof.^a Ana Maria Nunes de Farias Stamm, Dr.^a
Coordenadora do Curso

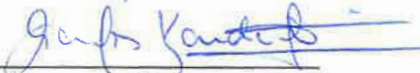
Banca Examinadora:


Prof. José Antonio de Souza, Dr.
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina


Prof. Murillo Ronald Capella, Dr.
Universidade do Sul de Santa Catarina – Unisul (membro externo)


Prof. Edevar José de Araújo, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina


Prof. Fernando Osni Machado, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina


Prof. Charles Kondageski, Dr.
Universidade Federal de Santa Catarina

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a DEUS pelo dom da vida, por me conceder saúde e por permitir a realização deste trabalho.

Ao meu noivo RAFAEL CARVALHO DE SOUZA RODRIGUES, que está ao meu lado em todas as decisões e me ajudou a ter discernimento e foco para a conclusão deste projeto.

Aos meu pais ANTONIO REUTER NETO e WALLY REUTER que me incentivam constantemente a estudar e me graduar para enfrentar os obstáculos da vida com sabedoria.

Ao Prof. Dr. JOSÉ ANTONIO DE SOUZA, cirurgião pediátrico, por aceitar ser o orientador deste trabalho e por transmitir seu conhecimento de forma tão sensata e coesa.

À Profa. Dra. ROSEMERI MAURICI DA SILVA, médica pneumologista, sempre tão solícita, pela valorosa contribuição na análise estatística.

À Profa. Dra. MARIA ESTELA SCHMITZ TANI, médica intensivista neonatal, pela brilhante organização e colaboração na identificação dos pacientes da pesquisa.

Ao serviço de CIRURGIA PEDIÁTRICA e à EQUIPE DE UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL pela qualidade em que presta o serviço às suas crianças.

A todos que contribuíram direta ou indiretamente para a execução deste trabalho. MUITO OBRIGADA!

RESUMO

Objetivo: analisar a associação de mortalidade com variáveis clínicas, antropométricas e sociodemográficas em recém-nascidos (RN) com hérnia diafragmática congênita. Método: estudo retrospectivo por registros de prontuários de 1995 a 2015 em um serviço de cirurgia pediátrica de referência do sul do Brasil. O óbito foi a variável de estratificação das análises. Para verificar a associação das variáveis com o óbito foi utilizado o teste Qui-quadrado. Resultados: dos 70 pacientes analisados, 53 (75,7%) nasceram a termo, 42 (60%) eram do sexo masculino e 57 (81,4%) apresentaram peso adequado. O diagnóstico pré-natal foi realizado em 29 (41,4%). Quatorze (20%) tiveram Apgar ≤ 3 no 1º minuto e destes, 10 (14,3%) evoluíram para óbito ($p=0,03$). Foram operados 57 RN (81,4%) e 13 (18,6%) não apresentaram condições clínicas. Dos operados, 57 (100%) foram submetidos à laparotomia subcostal esquerda, 26 (45,6%) foram operados nas primeiras 24 horas e 24 (42,1%) apresentaram o fígado no tórax. Sobreviveram no pós-operatório 38 pacientes (66,7%), 2 (3,5%) recidivaram e 6 (10,5%) necessitaram de tela. A hérnia de Bochdalek à esquerda foi a mais frequente em 60 RN (85,7%), 9 (12,9%) tiveram cardiopatia e 17 (24,3%) outras malformações. O óxido nítrico inalatório (ONi) foi utilizado em 24 RN (34,3%) e 16 destes (22,9%) evoluíram para óbito ($p=0,01$). Dos 33 (47,1%) que apresentaram barotrauma, 21 (30%) não sobreviveram ($p=0,004$). Conclusões: As variáveis Apgar ≤ 3 no 1º minuto, hipertensão pulmonar com necessidade de ONi e barotrauma, foram preditoras para a mortalidade.

Palavras-chave: Hérnia diafragmática 1. Recém-nascido 2. Mortalidade perinatal 3. Sobrevida 4.

ABSTRACT

Objective: to analyze the association of mortality with clinical, anthropometric and sociodemographic variables in newborns (NB) with congenital diaphragmatic hernia. Method: a retrospective study of records from 1995 to 2015 in a pediatric surgery service of reference in southern Brazil. Death was a variable stratification for the analyzes. To verify if the variables were associated with death, the Chi-square test was used. Results: of the 70 patients analyzed, 53 (75.7%) were born at term, 42 (60%) were males and 57 (81.4%) presented adequate weight. The previous diagnosis was made in 29 (41.4%). Fourteen (20%) had Apgar ≤ 3 in the 1st minute and of these, 10 (14.3%) evolved to death ($p = 0.03$). Fifty-seven (81.4%) newborns were operated and 13 (18.6%) had no clinical conditions, 57 (100%) underwent left subcostal laparotomy, 26 (45.6%) underwent surgery in the first 24 hours and 24 (42.1%) underwent the liver in the chest. Thirty-eight patients (66.7%) survived in the postoperative period, 2 (3.5%) relapsed and 6 (10.5%) required a screen. The left hernia of Bochdalek was more frequent in 60 (85.7%) NB, 9 (12.9%) had heart disease and 17 (24.3%) other malformations. Inhaled nitric oxide (iNO) was used in 24 infants (34.3%) and 16 (22.9%) evolved to death ($p = 0.01$). Of the 33 (47.1%) who presented barotrauma, 21 (30%) did not survive ($p = 0.004$). Conclusions: The variables Apgar ≤ 3 at the 1st minute, pulmonary hypertension requiring iNO and barotrauma were predictive of mortality.

Keywords: Diaphragmatic hernia 1. Newborn 2. Perinatal mortality 3. Survival 4.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Números absolutos e percentuais dos fatores de risco para o óbito na hérnia diafragmática congênita22

Tabela 2 - Fatores relacionados ao desfecho dos recém-nascidos com hérnia diafragmática congênita.....24

Tabela 3 - Fatores relacionados ao desfecho dos recém-nascidos com hérnia diafragmática congênita submetidos à correção cirúrgica.....24

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

HDC - Hérnia Diafragmática Congênita
RN - Recém-Nascido
LHR - *Lung-to-Head Ratio*
IMV - *Intermittent Mandatory Ventilation*
SIMV - *Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation*
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa
UTI - Unidade de Tratamento Intensivo
SAME - Serviço de Arquivo Médico e Estatística
HIJG - Hospital Infantil Joana de Gusmão
SC - Santa Catarina
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ECMO - *Extracorporeal Membrane Oxygenation*
ONi - Óxido nítrico inalatório

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	17
2	MÉTODO	18
3	RESULTADOS	20
4	DISCUSSÃO	25
	REFERÊNCIAS	29
	ANEXO 1 – PROTOCOLO DE PESQUISA.....	32
	ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA EM SERES HUMANOS.	34

1 INTRODUÇÃO

As hérnias diafragmáticas congênitas (HDC) são caracterizadas por um defeito embriológico do diafragma que resulta na migração das vísceras abdominais para o interior da cavidade torácica¹. A incidência varia de 1:2.500 a 1:4.000 nascidos vivos e habitualmente apresentam alta mortalidade devido ao grave comprometimento respiratório e cardiovascular^{1,2,3,4}.

As HDC são classificadas conforme a localização do defeito em Bochdalek e Morgagni⁵. As mais frequentes são as hérnias de Bochdalek, que apresentam defeitos póstero-laterais e podem associar-se à hipoplasia pulmonar e à insuficiência respiratória quando na presença de hipertensão pulmonar^{5,6}. Já as hérnias de Morgagni, presentes em apenas 2 a 4% dos recém-nascidos (RN), constituem um defeito no segmento anterior do diafragma e geralmente não estão associadas à hipoplasia pulmonar^{5,6,7}.

A presença de anomalias associadas é de 30 a 70% nos fetos e 40% nos nascidos vivos^{1,8}. As síndromes genéticas e as anomalias estruturais são encontradas em 15 a 45%, sendo as cardiovasculares as mais frequentes com 10 a 20%⁶.

O percentual de pacientes diagnosticados pela ultrassonografia pré-natal aumentou significativamente nos últimos 20 anos, de 15% para 50% a 75%⁸. Caso o ultrassom morfológico identifique a presença do fígado no tórax ou taxa de circunferência pulmão/cabeça (*Lung-to-Head Ratio* - LHR) menor que 1,0 aliada à idade gestacional menor que 26 semanas, pondera-se a cirurgia fetal^{6,9,10}. A oclusão da traquéia do feto com um balão por broncoscopia, seguida da remoção endoscópica na 34ª semana, promove melhora da sobrevida pós-natal^{11,12}.

Aproximadamente 90% dos neonatos são sintomáticos nas primeiras 24 horas de vida e 88% nas primeiras seis horas, sendo considerados de alto risco¹³. Todavia, as manifestações podem ocorrer tardiamente, podendo passar despercebidas até a idade adulta, ou nunca se manifestar¹³.

A radiografia de tórax costuma ser suficiente para confirmação diagnóstica pós-natal e o ecocardiograma é a ferramenta mais importante para avaliação de anomalias cardíacas e hipertensão pulmonar¹³.

Imediatamente após o nascimento os RN devem ser submetidos à intubação traqueal, devendo apresentar movimentos respiratórios e continuar no modo IMV (*Intermittent Mandatory Ventilation*) ou SIMV (*Synchronized IMV*)¹³. A hiperventilação intencional não deve ser realizada e a hipercapnia permissiva deve ser adotada¹³. Se a criança com

hipertensão pulmonar permanecer com boa excursão torácica e hipóxia persistente, mesmo com a ventilação mecânica adequada, pode ser iniciado o tratamento com o óxido nítrico inalatório (ONi), um vasodilatador pulmonar seletivo¹³.

É consenso na literatura que a correção cirúrgica logo após o nascimento ou nas primeiras 24h de vida não está mais indicada devido a uma diminuição considerável da função pulmonar^{6,13}. Atualmente a estabilização pré-operatória é mandatória e permite aumentar a complacência pulmonar e diminuir a resistência vascular^{6,13}.

O tratamento cirúrgico das HDC pode ser realizado por técnica aberta ou minimamente invasiva. A abordagem aberta mais comum é a laparotomia, geralmente por uma incisão subcostal, e a menos comum é a toracotomia^{13,14,15}. Mais recentemente a abordagem minimamente invasiva por via toracoscópica ou laparoscópica tem sido empregada^{14,16}.

Este trabalho propõe-se a analisar os fatores relacionados ao óbito dos pacientes com HDC internados do ano de 1995 ao ano de 2015 na unidade de terapia intensiva neonatal de um serviço de referência em cirurgia pediátrica do sul do Brasil, visando melhorar o tratamento e contribuir com o aumento da sobrevida.

2 MÉTODO

Estudo clínico observacional, analítico, transversal e de coleta retrospectiva dos dados de um serviço de cirurgia pediátrica de referência.

Os pacientes foram identificados a partir dos registros da unidade de terapia intensiva (UTI) neonatal e do serviço de arquivo médico e estatística (SAME) do Hospital Infantil Joana de Gusmão (HIJG), localizado em Florianópolis, SC.

Foram incluídos na pesquisa os prontuários de pacientes com diagnóstico de HDC admitidos na UTI neonatal do HIJG no período de 1º de janeiro de 1995 a 31 de dezembro de 2015. Foram excluídos os prontuários não encontrados, com dados insuficientes e os pacientes com eventração diafragmática.

A coleta de dados foi orientada por um protocolo de pesquisa previamente elaborado pelo autor (Anexo 1) aonde foram obtidas informações sobre: gênero, naturalidade, diagnóstico pré e pós-natal, tipo de parto, peso ao nascer, Apgar no 1º e 5º minutos, idade gestacional, tempo de início da dificuldade respiratória, correção cirúrgica, malformações associadas, idade ao ser operado, óbito/sobrevida após a cirurgia, tipo de HDC, conteúdo da hérnia, tipo de operação realizada, uso

de tela, recidiva pós-operatória, uso do ONi, presença de complicações, e óbito/sobrevida independente do ato cirúrgico.

Quanto ao gênero, os RN foram categorizados em masculino e feminino.

Em relação à naturalidade, os pacientes foram distribuídos segundo os critérios do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)¹⁶ em Grande Florianópolis ou em outras mesorregiões de Santa Catarina (Norte Catarinense, Oeste Catarinense, Serrana, Sul Catarinense e Vale do Itajaí).

Para o diagnóstico pré-natal foram considerados dados referentes à ultrassonografia, e para o diagnóstico pós-natal foram considerados dados clínicos e radiológicos relatados nos prontuários.

Em relação ao tipo de parto, foram classificados em parto cesáreo ou vaginal.

Quanto ao peso ao nascer, foram categorizados em peso adequado (acima de 2.500g), baixo peso (entre 1.500g e 2.500g), muito baixo peso (entre 1.000g e 1.500g) e extremo baixo peso (abaixo de 1.000g)¹⁷.

Sobre a presença de asfixia ao nascer foram analisados os índices de Apgar \leq a 3 no 1º minuto e \leq a 6 no 5º minuto¹⁸.

Quanto à idade gestacional os RN foram distribuídos em pré-termo (menos de 37 semanas de gestação), termo (entre 37 e 42 semanas de gestação) e pós-termo (mais de 42 semanas de gestação)¹⁷.

A dificuldade respiratória foi considerada quando mencionados nos prontuários dados como: cianose, taquipneia, retração subcostal e de fúrcula, queda de saturação de oxigênio, dentre outras; e foi categorizada em ao nascer, antes de seis horas de vida e após seis horas de vida¹³.

Quanto ao tratamento cirúrgico os pacientes foram distribuídos em operados e não operados.

As malformações associadas analisadas foram: cardiovasculares, geniturinárias, gastrintestinais, neurológicas, músculoesqueléticas, cromossômicas, pulmonares e outras.

Sobre a idade ao serem operados, os pacientes foram distribuídos em quatro grupos: até vinte e quatro horas de vida, entre vinte e quatro horas a quarenta e oito horas de vida, entre quarenta e oito a setenta e duas horas de vida e mais de setenta e duas horas de vida¹; e se sobreviveram ou não após o procedimento cirúrgico.

O tipo de HDC foi classificado em Bochdalek (pósterio lateral direita, esquerda ou bilateral) e Morgagni (retroesternal)⁶.

Quanto ao conteúdo encontrado no momento da correção foram identificados: estômago, cólon, baço, fígado (um dos dois lobos ou os dois), e intestino delgado.

Em relação ao procedimento cirúrgico, os pacientes foram distribuídos entre aqueles submetidos à laparotomia ou toracotomia, os que fizeram uso de tela e os que apresentaram recidiva no pós-operatório.

A hipertensão pulmonar foi considerada quando mencionada no prontuário e nos casos em que foi utilizado o ONi. Este, por sua vez, foi utilizado quando havia hipertensão pulmonar no ecocardiograma pós-natal.

Quanto às complicações foram analisados: presença de pneumonia, sepse, hemorragia pulmonar, atelectasia, insuficiência renal aguda, abscesso de parede, deiscência de ferida operatória e barotrauma¹⁹. Barotrauma foi considerado quando ocorreu pneumotórax em vigência de ventilação mecânica.

Por último foram categorizados os pacientes que evoluíram para óbito no período neonatal ou sobreviveram independente do ato cirúrgico.

Os dados foram tabulados em uma planilha do Microsoft Excel 2010[®] e exportados para o programa estatístico SPSS versão 22.0[®]. Foram construídas tabelas com as variáveis descritivas em número absoluto e em percentual e utilizado o teste de Qui-quadrado para avaliação de associações entre o óbito e as demais variáveis do estudo. Foi adotado um nível de significância de 5%.

Este trabalho foi escrito nos moldes da Revista Brasileira dos Cirurgiões e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HJG, número do parecer 1.488.564. Conforme exigência do CEP houve necessidade de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para os pais dos pacientes que mantinham seguimento ambulatorial durante a realização da pesquisa.

3 RESULTADOS

Foram avaliados 77 prontuários de pacientes com HDC. Destes, sete prontuários foram excluídos por dados insuficientes ou diagnóstico equivocado nos registros. As características descritivas detalhadas em frequência e porcentagem encontram-se na tabela 1.

Quanto ao gênero, 42 (60%) foram do sexo masculino e quanto ao local de nascimento 27 neonatos (38,6%) eram provenientes de outras mesorregiões do estado de Santa Catarina.

Vinte e nove (41,4%) tiveram diagnóstico pré-natal, 45 (64,3%) nasceram de parto cesáreo e 57 (81,4%) apresentaram peso adequado ao nascer.

Quatorze (20%) tiveram Apgar \leq a 3 no 1º minuto e 17 (24,3%) tiveram Apgar \leq a 6 no 5º minuto. Dez pacientes (14,3%) que apresentaram o Apgar \leq a 3 no 1º minuto evoluíram para óbito ($p=0,03$) (Tabela 2).

Em relação à idade gestacional 53 pacientes (75,7%) nasceram à termo e 17 (24,3%) eram prematuros.

Dos RN estudados, 60 (85,7%) apresentaram desconforto respiratório ao nascimento, 57 (81,4%) foram submetidos à correção cirúrgica e 13 (18,6%) não apresentaram condições clínicas suficientes para tal, evoluindo para óbito durante a fase de estabilização pré-operatória.

Nove RN (12,9%) apresentavam algum tipo de cardiopatia e 17 (24,3%) apresentaram outras malformações congênicas, dentre elas: má rotação intestinal, hidronefrose, agenesia de pulmão, divertículo de Meckel, atresia de esôfago, criptorquidia, hipospádia, fenda palatina e cisto branquial.

Dos neonatos submetidos à correção cirúrgica, 26 (45,6%) foram operados nas primeiras 24 horas de vida, 17 (29,8%) entre 24 e 48 horas, 3 (5,3%) entre 48 e 72 horas e 11 (19,3%) após 72 horas de vida. Trinta e oito (66,7%) sobreviveram e receberam alta da UTI neonatal e 19 (33,3%) evoluíram a óbito.

Quanto aos tipos de HDC encontradas, 60 (85,7%) apresentaram hérnia de Bochdalek à esquerda e 10 (14,3%) à direita. Não houve nenhum caso de hérnia de Bochdalek bilateral ou hérnia de Morgagni.

Dos operados, 24 pacientes (42,1%) apresentaram fígado no tórax (lobo direito ou esquerdo).

Todos os 57 RN (100%) foram operados por laparotomia subcostal. Seis pacientes (10,5%) precisaram de tela para o fechamento do defeito e 2 (3,5%) apresentaram recidiva da hérnia e necessitaram ser reoperados.

Quanto ao uso do ONi, o mesmo foi utilizado em 24 (34,6%) neonatos, sendo que 46 (65,7%) não necessitaram. Trinta pacientes (42,8%) que não fizeram uso, e portanto, não tinham hipertensão pulmonar sobreviveram, e 16 (22,9%) que receberam, evoluíram para óbito ($p=0,01$) (tabela 2).

Trinta e três (47,1%) apresentaram barotrauma como complicação e destes, 21 (30%) não sobreviveram ($p=0,004$) (tabela 2).

Dos 70 pacientes desta análise, incluindo operados e não-operados, 32 (45,7%) sobreviveram e 38 (54,3%) evoluíram para óbito.

Não houve diferença estatística entre o óbito e as seguintes variáveis: local de nascimento, presença de diagnóstico pré-natal, peso ao nascer, tipo de parto, recidiva e cardiopatia. Porém, constatou-se uma tendência ao maior número de óbito nos pacientes com Apgar ≤ 6 no 5º minuto (tabela 2), que necessitaram o uso de tela e que apresentaram fígado no tórax (tabela 3).

Tabela 1 – Números absolutos e percentuais dos fatores de risco para o óbito na hérnia diafragmática congênita.

Variáveis	Frequência	Porcentagem
Gênero		
Feminino	28	40%
Masculino	42	60%
Total	70	100%
Naturalidade		
Grande Florianópolis	43	61,4%
Outras mesorregiões	27	38,6%
Total	70	100%
Presença de diagnóstico pré-natal		
Sim	29	41,4%
Não	41	58,6%
Total	70	100%
Tipo de parto		
Vaginal	25	35,7%
Cesáreo	45	64,3%
Total	70	100%
Peso ao nascer		
Peso adequado > 2500g	57	81,4%
Baixo peso – entre 1500 e 2500g	11	15,7%
Muito baixo peso – entre 1000 e 1500g	2	2,9%
Extremo baixo peso - < 1000g	-	-
Total	70	100%
Apgar < ou = a 3 no 1o minuto		
Sim	14	20%
Não	56	80%
Total	70	100%
Apgar < ou = a 6 no 5o minuto		
Sim	17	24,3%
Não	53	75,7%
Total	70	100%
Idade gestacional ao nascer		
Pré-termo (< 37 semanas)	17	24,3%
Termo (entre 37-42 semanas)	53	75,7%
Pós-termo (> 42 semanas)	-	-
Total	70	100%
Início da dificuldade respiratória		
Ao nascer	60	85,7%
Antes de 6 horas	01	1,4%
Após 6 horas	09	12,9%
Total	70	100%

Correção cirúrgica		
Sim	57	81,4%
Não	13	18,6%
Total	70	100%
Presença de cardiopatia		
Sim	9	12,9%
Não	61	87,1%
Total	70	100%
Presença de outras malformações		
Sim	17	24,3%
Não	53	75,7%
Total	100	100%
Idade ao ser operado		
Até 24h de vida	26	45,6%
Entre 24-48h	17	29,8%
48-72h	3	5,3%
Mais que 72h	11	19,3%
Total	57	100%
Sobreviveram após a cirurgia		
Sim	38	66,7%
Não	19	33,3%
Total	57	100%
Tipo de Hérnia Diafragmática Bochdalek		
Direita	10	14,3%
Esquerda	60	85,7%
Bilateral	0	0%
Total	70	100%
Presença de fígado no tórax		
Sim	24	42,1%
Não	33	57,9%
Total	57	100%
Tipo de operação		
Laparotomia	57	100%
Toracotomia	-	-
Total	57	100%
Uso de tela		
Sim	6	10,5%
Não	51	89,5%
Total	57	100%
Recidiva no período neonatal		
Sim	2	3,5%
Não	55	96,5%
Total	57	100%
Uso de Óxido Nítrico Inalatório		
Sim	24	34,3%
Não	46	65,7%
Total	70	100%
Presença de Barotrauma		
Sim	33	47,1%
Não	37	52,9%
Total	70	100%
Óbito		
Sim	32	45,7%
Não	38	54,3%
Total	70	100%

Tabela 2 – Fatores relacionados ao desfecho dos recém-nascidos com hérnia diafragmática congênita.

	Óbitos n = 32 (45,7%)	Sobreviventes n = 38 (54,3%)	Total n = 70 (100%)
Apgar ≤ 3 no 1º minuto	10 (14,3%)	4 (5,7%)	14 (20%)
Apgar > 3 no 1º minuto	22 (31,4%)	34 (48,6%)	56 (80%)
Apgar ≤ 6 no 5º minuto	11 (15,7%)	6 (8,6%)	17 (24,3%)
Apgar > 6 no 5º minuto	21 (30%)	32 (45,7%)	53 (75,7%)
Fez uso de ONi*	16 (22,9%)	8 (11,4%)	24 (34,3%)
Não fez uso de ONi*	16 (22,9%)	30 (42,8%)	46 (65,7%)
Presença de barotrauma	21 (30%)	12 (17,1%)	33 (47,1%)
Ausência de barotrauma	11 (15,7%)	26 (37,1%)	37 (52,8%)

* Óxido nítrico inalatório.

Tabela 3 – Fatores relacionados ao desfecho dos recém-nascidos com hérnia diafragmática congênita submetidos à correção cirúrgica.

	Óbitos n = 19 (33,3%)	Sobreviventes n = 38 (66,7%)	Total n = 57 (100%)	P
Presença de fígado no tórax	11 (19,3%)	13 (22,8%)	24 (42,1%)	0,08
Ausência de fígado no tórax	8 (14%)	25 (43,8%)	33 (57,9%)	
Utilizou tela	4 (7%)	2 (3,5%)	6 (10,5%)	0,06
Não utilizou tela	15 (26,3%)	36 (63,1%)	51 (89,4%)	

4 DISCUSSÃO

Apesar da melhora dos cuidados intensivos neonatais da atualidade os pacientes com HDC ainda apresentam alta mortalidade^{4,6}. Segundo Fumino *et al.*⁴, a taxa de mortalidade está entre 25% e 55%, principalmente devido à hipoplasia pulmonar e à hipertensão pulmonar persistente^{4,6}.

Já se sabe que o parto realizado fora de um centro perinatal, bem como o transporte para um hospital de referência aumenta a mortalidade em lactentes diagnosticados com HDC¹. Todavia, neste estudo, 38,6% dos neonatos eram naturais de outras mesorregiões do estado e não houve significância estatística ao associar o local de nascimento com o óbito. Isto pode ser atribuído ao pequeno número da amostra e possivelmente ao transporte adequado dos pacientes estudados até o serviço de referência.

Rocha *et al.*²⁰, em um centro de referência cirúrgico neonatal sem ECMO (*extracorporeal membrane oxygenation*), revisaram 61 prontuários de RN diagnosticados com HDC entre janeiro de 1997 e dezembro de 2006²⁰. Quanto ao tipo de parto, 21 (64%) RN nasceram de parto cesáreo e 12 (36%) de parto vaginal, semelhante aos resultados deste estudo, aonde 45 (64,3%) nasceram de parto cesáreo²⁰. Pode-se sugerir que a indicação obstétrica pelo parto cesáreo em detrimento ao parto normal tem relação com a disponibilidade de vaga de UTI neonatal, pois frequentemente encontra-se indisponível. Quatorze (23%) eram prematuros, 18 (30%) morreram durante a estabilização pré-operatória, e 42 (69%) tiveram diagnóstico pré-natal²⁰. A cirurgia corretiva foi indicada em 43 (70%) e a sobrevivência global foi de 43%²⁰. Nesta casuística, também sem ECMO, foram identificados 17 (24,3%) prematuros e 53 (75,7%) crianças a termo. Isto pode ser justificado pelo fato de o obstetra prorrogar ao máximo o nascimento destes bebês a fim de não agregar ao recém-nato os fatores complicadores oriundos da prematuridade. Ainda nesta série, 13 (18,5%) evoluíram para óbito durante a estabilização pré-operatória e 57 (81,5%) foram submetidos à cirurgia. Houve uma sobrevida global de 54,3%. Quanto ao diagnóstico pré-natal, 29 (41,4%) pacientes apresentaram, o que pode sugerir uma deficiência na qualidade da ultrassonografia obstétrica realizada no período em estudo ou dificuldade de acesso das gestantes ao exame. Rocha *et al.*²⁰ identificaram fatores como peso ao nascimento, hérnia de Bochdaleck direita, pneumotórax, sexo feminino e diagnóstico pré-natal preditivos para a mortalidade nas crianças com HDC²⁰. Contudo, neste estudo não foram encontradas diferenças estatísticas nestes fatores, com

exceção do barotrauma. Isto chama a atenção para os cuidados com a ventilação mecânica, onde o método preferido é a experiência clínica com a ventilação convencional aliada à estratégias que minimizem o barotrauma e permitam uma hipercapnia permissiva¹⁸. Para Rocha *et al.*²⁰, apenas 10 (6%) pacientes tiveram barotrauma em comparação com 33 (47,1%) desta série²⁰. A frequência elevada de barotrauma neste trabalho teve relação com o aumento da mortalidade ($p = 0,004$). Pode-se sugerir para o futuro utilizar estratégias de ventilação mecânica que otimizem a ventilação e minimizem o barotrauma e a toxicidade do oxigênio, sendo que dentre elas estão a ventilação controlada por pressão e a ventilação oscilatória de alta frequência²¹.

Em um estudo multicêntrico conduzido pelo *Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group*, envolvendo 69% sobreviventes de 3062 recém-nascidos com HDC, o tamanho do defeito foi o preditor mais significativo do resultado¹⁰. Em 2001, este mesmo grupo analisou os dados de 1054 crianças de 71 centros e encontrou os fatores Apgar no 5º minuto baixo e o peso ao nascer como fatores preditivos de mortalidade²². Neste trabalho nenhum dos três fatores foi significativo para a mortalidade, talvez pelo pequeno número de pacientes analisados. Todavia, houve uma tendência ao óbito nos recém-nascidos com Apgar ≤ 6 no 5º minuto.

Tanto para Fumino *et al.*⁴ quanto para este estudo não houve diferença estatística em: peso ao nascer, diagnóstico pré-natal e presença de malformações cardíacas⁴. Para Zaiss *et al.*²³, a malformação mais comum associada foi a cardiovascular, com 112 anomalias detectadas (41,2%), seguida de malformações gastrointestinais e urogenitais²³. Para Lin *et al.*¹² atualmente há um declínio da mortalidade nos pacientes com malformações cardíacas associadas à HDC, devido aos avanços terapêuticos¹². Nesta pesquisa apenas 9 crianças (12,9%) apresentaram cardiopatias e 17 (24,3%) outras malformações. Certamente devido ao pequeno número do estudo e a baixa gravidade das anomalias apresentadas, a associação destas com o óbito não foi relevante.

Quanto à presença do fígado no tórax, sabe-se que é considerada um preditor de mau prognóstico^{10,24}. Nos achados operatórios de Fumino *et al.*⁴, a presença do fígado na cavidade intratorácica foi relevante estatisticamente entre os sobreviventes e não sobreviventes (25,9% x 36,8%, $p=0,05$)⁴. Nesta pesquisa a presença do fígado no tórax apresentou uma tendência ao óbito, todavia sem diferença estatística (32,2% x 57,8%, $p=0,08$).

O ONi é um potente vasodilatador pulmonar seletivo e muitos estudos tem mostrado que o seu uso melhora o prognóstico dos RN com hipertensão pulmonar²⁵. Entretanto o uso do ONi na hipertensão pulmonar secundária à HDC não mostrou nenhum benefício, e a literatura atual ainda é conflitante em relação ao tema²⁵. Nesta pesquisa, dos 24 (34,3%) neonatos que utilizaram o ONi, apenas 8 (11,4%) sobreviveram; em contrapartida, 30 (42,8%), dos 46 pacientes (64,7%) que não utilizaram, sobreviveram ($p=0,01$). Isto sugere que os pacientes com hipertensão pulmonar, que necessitaram de ONi, eram mais graves e com maior mortalidade.

Igualmente a este estudo, Rocha *et al.*¹⁹ encontraram apenas 1 paciente que foi submetido a intervenção fetal com a colocação do plug traqueal¹⁹.

No trabalho retrospectivo de Kalanj *et al.*¹, durante um período de 10 anos, 29 neonatos (69%) foram submetidos à correção cirúrgica, principalmente no segundo, terceiro e quarto dia de vida¹. Já neste estudo, 57 (81,5%) RN foram operados. Destes, 26 (45,6%) foram operados no primeiro dia e 31 (54,4%) do segundo ao quarto dia. Nesta pesquisa, as cirurgias realizadas no primeiro dia ocorreram do ano de 1995 até o ano de 2011. Mesmo o serviço de cirurgia pediátrica do HJG mantendo uma taxa de sobrevida de 66,7% nos pacientes operados, somente nos últimos quatro anos foi que passou a adotar o tempo cirúrgico preconizado pela literatura atual¹⁸. Ainda quanto ao tratamento, sabe-se que cada vez mais aprimoram-se as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. Na revisão sistemática de Puligandla *et al.*²⁶, percebeu-se que o reparo cirúrgico minimamente invasivo não pode ser comparado ao aberto devido a danos potenciais ao paciente como o aumento da PaCO₂, baixo pH sanguíneo e altas taxas de recorrência²⁶. Para Morini *et al.*²⁷ a cirurgia minimamente invasiva ainda é controversa pela alta taxa de recorrência, e para Putnam *et al.*¹⁵ a associação entre a abordagem minimamente invasiva e a recorrência existe, todavia existem fatores positivos desta abordagem como a diminuição de aderência intestinal e do tempo de permanência hospitalar^{15,27}. Neste estudo, 57 (100%) RN foram submetidas ao reparo cirúrgico aberto por laparotomia subcostal esquerda, sendo que apenas 6 (10,5%) necessitaram uso de tela por apresentar grandes defeitos ou agenesia do diafragma e 2 deles (3,5%) evoluíram com recidiva. Houve uma tendência ao óbito nos neonatos que necessitaram o uso de tela ($p=0,06$), sugerindo que eram casos de maior gravidade.

No estudo canadense de Beaumier *et al.*²⁸, a única complicação significativa em relação a HDC direita quando comparada à HDC

esquerda foi a recidiva (4,1% x 0,6%; $p=0,038$)²⁸. Neste trabalho apenas 2 casos recidivaram (3,5%), ambos à esquerda, sem associação com o óbito, provavelmente pelo fato do diafragma nos casos à direita encontrar-se suficiente para a correção cirúrgica.

Neste estudo as variáveis barotrauma, Apgar ≤ 3 no 1º minuto e hipertensão pulmonar com necessidade de ONi foram preditoras para a mortalidade. Não houve associação significativa entre o óbito e as seguintes variáveis: local de nascimento, presença de diagnóstico pré-natal, peso ao nascer, tipo de parto, recidiva e cardiopatia. Contudo, constatou-se uma tendência ao maior número de óbito nos pacientes que tiveram Apgar ≤ 6 no 5º minuto, necessitaram o uso de tela e apresentaram fígado no tórax.

Espera-se que este trabalho possa alertar sobre os fatores que aumentam a mortalidade e contribuir para a melhora dos cuidados neonatais e conseqüentemente melhora da sobrevida.

REFERÊNCIAS

1. Kalanj J, Salevic P, Rsovac S, Medjo B, Antunovic SS, Simic D. Congenital diaphragmatic hernia - a Belgrade single center experience. *J Perinat Med.* 2016 Oct 1; 44(8): 913 - 8.
2. Kipfmueller F, Heindel K, Schoreder L, Berg C, Dewald O, Reutter H, et al. Early postnatal echocardiographic assessment of pulmonary blood flow in newborns with congenital diaphragmatic hernia. *J Perinat Med.* 2017 Jul 25; 1-9.
3. Lally KP. Congenital Diaphragmatic Hernia – the past 25 (or so) years. *J Pediatr Surg.* 2016 May; 51(5):695 - 8.
4. Fumino S, Shimotake T, Kume Y, Tsuda T, Aoi S, Kimura O, *et al.* A clinical analysis of prognostic parameters of survival in children with congenital diaphragmatic hernia. *Eur J Pediatr Surg.* 2005 Dec;15(6): 399 – 403.
5. Kardon G, Ackerman KG, McCulley DJ, Shen Y, Wynn J, Shang L, *et al.* Congenital diaphragmatic hernias: from genes to mechanisms to therapies. *Dis Model Mech.* 2017 Aug 1;10(8):955-70.
6. Santos E, Ribeiro S. Hérnia diafragmática congénita – artigo de revisão. *Acta Obstet Ginecol Port.* 2008; 2(1)25:33.
7. Golden J, Barry WE, Jang G, Nguyen N, Bliss D. Pediatric Morgagni diaphragmatic hernia: a descriptive Study. *Pediatr Surg Int.* 2017 Jul;33(7):771 – 5.
8. Akinkuoto AC, Cruz SM, Cass DL, Lee TC, Cassady CI, Mehollin-Ray AR, Ruano R, Welty SE, Olutoye OO. An evaluation of the role of concomitant anomalies on the outcomes of fetuses with congenital diaphragmatic hernia. *J Pediatr Surg.* 2016 May; 51(5):714 – 7.
9. King SK, Alfaraj M, Gaiteiro R, O'Brien K, Moraes T, Humpl T, *et al.* Congenital diaphragmatic hernia: Observed/expected lung-to-head ratio as a predictor of long-term morbidity. *J Pediatr Surg.* 2016 May; 51(5):699 - 702.
10. De Coppi P, Deprest J. Regenerative medicine solution in congenital diaphragmatic hernia. *Semin Pediatr Surg.* 2017 Jun; 26(3):171-7.
11. Van Ginderdeuren E, Allegaert K, Decaluwe H, Deprest J, Debeer A, Proesmans M. Clinical of Outcome for Congenital Diaphragmatic Hernia at the Age of 1 Year in the Era of Fetal Intervention. *Neonatology.* 2017 Sep 2; 112 (4):365-71.
12. Lin AE, Pober BR, Adatia I. Congenital diaphragmatic hernia and associated cardiovascular malformations: type, frequency, and impact on

- management. *Am J Med Genet C Semin Med Genet.* 2007 May 15;145C(2):201–16.
13. Wung JT. Hérnia diafragmática congênita. In : *O recém-nascido de alto risco: teoria e prática do cuidar.* Moreira MEL, Lopes JMA, Carvalho M. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. 2004; (20):509 - 24.
 14. Zani A, Zani-Ruttenstock E, Pierro A. Advances in the surgical approach to congenital diaphragmatic hernia. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2014 Dec;19 (6):364 - 9.
 15. Putnam LR, Tsao K, Lally KP, Blakely ML, Jancelewicz T, Lally PA, *et al.* Minimally Invasive vs Open Congenital Diaphragmatic Hernia Repair: Is There a Superior Approach? *J Am Coll Surg.* 2017 Apr;224(4):416-22.
 16. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censos demográficos: população residentes, por situação do domicílio e sexo, seguindo as mesorregiões, as microrregiões, os municípios, os distritos e os bairros – Santa Catarina – 2010. [Internet]. IBGE. Disponível em:http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/caracteristicas_da_populacao/caracteristicas_da_populacao_tab_municipios_zip_xls.shtm.
 17. Ramos, JLA. O Recém-nascido: Conceitos e cuidados básicos: Avaliação da idade gestacional e da adequação do crescimento intra-uterino. In: MARCONDES, Eduardo et al. *Pediatria Básica: Pediatria geral e neonatal.* 9. ed. São Paulo: Sarvier, 2002. Cap. 3: 321-9.
 18. Okuyama H, Usui N, Hayakawa M, Hayakawa M, Taguchi T, Japanese CHH study group. Appropriate timing of surgery for neonates with congenital diaphragmatic hérnia: early or delayed repair? *Pediatr Surg Int.* 2017 feb;33(2):133-8.
 19. Rozmiarek AJ, Qureshi FG, Cassidy L, Ford HR, Hackam DJ. Factors influencing survival in newborns with congenital diaphragmatic hernia: the relative role of timing of surgery. *J Pediatr Surg.* 2004 Jun; 39(6):821-4.
 20. Rocha GM, Bianchi RF, Severo M, Rodrigues MM, Baptista MJ, Correia-Pinto J, *et al.* Congenital diaphragmatic hérnia – The neonatal period (part I). *Eur J Pediatr Surg.* 2008 Aug; 18(4): 219 – 23.
 21. Garcia A, Stolar CJ. Congenital diaphragmatic hernia and protective ventilation strategies in pediatric surgery. *Surg Clin North Am.* 2012 Jun; 92(3): 659-68.
 22. Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group. Estimating disease severity of congenital diaphragmatic hernia in the first 5 minutes of life. *J Pediatr Surg.* 2001 Jan; 36(1): 141-5.

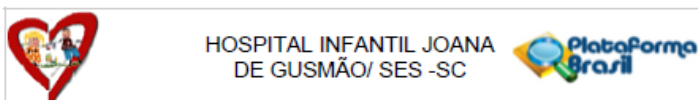
23. Zaiss I, Kehl S, Link K, Neff W, Schaible T, Sutterlin M, *et al.* Associated Malformation in Congenital Diaphragmatic Hernia. *Am J Perinatol.* 2011; 28:211–18.
24. Kadir D, Lilja HE. Risk factors for postoperative mortality in congenital diaphragmatic hernia: a single-centre observational study. *Pediatr Surg Int.* 2017 Mar; 33(3):317 - 23.
25. Tiryaki S, Ozcan C, Erdener A. Initial oxygenation response to inhaled nitric oxide predicts improved outcome in congenital diaphragmatic hernia. *Drugs R D.* 2014 Dec;14(4):215-9.
26. Puligandla PS, Grabowski J, Austin M, Hedrick H, Renaud E, Arnold M, *et al.* Management of congenital diaphragmatic hernia: A systematic review from the APSA outcomes and evidence based practice committee. *J Pediatr Surg.* 2015 Nov; 50(11): 1958 -70.
27. Morini F, Lally PA, Lally KP, Bagolan P. The Congenital Diaphragmatic Hernia Study Group Registry. *Eur J Pediatr Surg.* 2015 Dec; 25(6): 488-96.
28. Beaumier CK, Beres AL, Puligandla PA, Skarsgard ED, Canadian Pediatric Surgery Network. Clinical characteristics and outcomes of patients with right congenital diaphragmatic hernia: A population-based study. *J Pediatr Surg.* 2015; 50(5):731-3.

ANEXO 1 – PROTOCOLO DE PESQUISA

- 1) Número de registro do prontuário: _____
- 2) Identificação (iniciais do paciente): _____ Data admissão: _____
- 3) Data de nascimento: _____
- 4) Gênero: _____
- 5) Naturalidade: _____
- 6) Diagnóstico pré-natal: () Sim () Não
- 7) Tipo de parto: () normal () cesáreo
- 8) Peso ao nascimento: _____
- 9) Presença de asfixia ao nascer:
() Apgar \leq a 3 no 1º minuto
() Apgar \leq a 6 no 5º minuto
- 10) Idade gestacional: () Pré-termo () Termo () Pós-termo
- 11) Tempo de início da dificuldade respiratória:
() ao nascer () antes de 6 horas () após 6 horas
- 12) Submetidos à correção cirúrgica: () Sim () Não.
- 13) Malformações associadas:
() Cardíacas
() Geniturinárias
() Gastrointestinais
() Sistema Nervoso Central
() Músculoesqueléticas
() Cromossômicas
() Pulmonares
() Nenhuma
() Outras _____
- 14) Idade ao ser operado:
() Até 24h de vida () 24h - 48h () 48 - 72h () > 72h
- 15) Sobreviveram após a cirurgia: () Sim () Não
- 16) Tipo de hérnia diafragmática congênita:
() Hérnia de Morgagni
() Hérnia de Bochdalek direita () esquerda () bilateral ()
- 17) Conteúdo da hérnia:
() estômago
() cólon
() baço
() fígado
() lobo hepático direito
() lobo hepático esquerdo

- lobo hepático direito e esquerdo
- intestino delgado
- 18) Tipo de operação: Laparotomia Toracotomia Outras
- 19) Uso de tela: sim não
- 20) Recidiva pós-operatória: Sim Não
- 21) Uso de Noi: Sim Dias _____ Não
- 22) Complicações pré e pós-operatórias: sim não
 - Pneumonia
 - Fístula bronco-pleural
 - Sepsis
 - Hemorragia pulmonar
 - Atelectasia
 - Insuficiência renal aguda
 - Abscesso de parede
 - Deiscência de sítio cirúrgico
 - Barotrauma
- 23) Óbito: Sim. Data: _____ Não
- 24) Alta: Sim. Data: _____ Não

ANEXO 2 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA EM SERES HUMANOS.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Parâmetros para indicação cirúrgica de hérnia diafragmática congênita em pacientes sob cuidados intensivos em um hospital pediátrico de referência

Pesquisador: José Antônio de Souza

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52372015.0.0000.5361

Instituição Proponente: Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.488.564

Apresentação do Projeto:

A definição da hérnia diafragmática congênita (HDC) consiste na ausência de desenvolvimento de parte ou da totalidade da hemicúpula do diafragma. É uma anormalidade rara, cuja incidência neonatal varia de 1:3000 a 1:5.000 e 1:2000 no pré-natal. A frequência é igual para ambos os sexos, sem predileção por área geográfica ou raça e a maior parte dos casos é esporádica, sem fator genético evidente. As HDC classificam-se de acordo com a localização do defeito diafragmático: hérnia de Bochdalek, hérnia de Morgagni e hérnia do hiato esofágico. A presença das vísceras abdominais na cavidade torácica leva a compressão do pulmão ipsilateral e dependendo do volume das vísceras, ao desvio do mediastino com compressão do pulmão contralateral. Esta compressão pulmonar leva à hipoplasia pulmonar que é a condição mais importante associada à hérnia diafragmática e hipertensão pulmonar. Sua gravidade é variável e depende do tempo de duração e da intensidade com que se deu a herniação viscerar. Cerca de 88% dos RN com HDC são sintomáticos nas primeiras 8 horas de vida e considerados de alto risco. Apresentam taquipnéia associada a retrações subcostal, esternal e supraclavicular, cianose, palidez, piora progressiva da dispnéia, hipoxemia, hipercapnia e acidose progressivas, consequência da hipertensão pulmonar persistente. O abdome é muitas vezes escavado devido à migração das vísceras para o tórax, podendo ser normal pela distensão das alças residuais. O

Endereço: Rua Barbosa, nº 152
 Bairro: Agronômica CEP: 88.025-301
 UF: SC Município: FLORIANÓPOLIS
 Telefone: (48)3251-9092 Fax: (48)3251-9092 E-mail: cep@saude.sc.gov.br



HOSPITAL INFANTIL JOANA
DE GUSMÃO/ SES -SC



Continuação do Parecer: 1.488.564

tórax pode estar assimétrico, maior do lado da hérnia. No hemitórax ipsilateral o murmúrio alveolar pode estar diminuído ou ausente enquanto podem estar presentes ruídos intestinais. Após o nascimento, a radiografia simples de tórax é quase sempre suficiente para confirmar o diagnóstico. A imagem típica é de alças intestinais nos campos pulmonares, com desvio do mediastino para o lado contralateral ao da hérnia e diminuição ou ausência de gás no abdome. Desta forma, este estudo pretende analisar os parâmetros que propiciaram a indicação cirúrgica dos pacientes com HDC internados sob cuidados intensivos em um hospital pediátrico de referência, visando identificar o melhor momento para a correção cirúrgica, diminuindo assim a morbimortalidade.

Objetivo da Pesquisa:

Este estudo pretende analisar os parâmetros que propiciaram a indicação cirúrgica dos pacientes com HDC internados sob cuidados intensivos em um hospital pediátrico de referência, visando identificar o melhor momento para a correção cirúrgica, diminuindo assim a morbimortalidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios:

Melhorar o tratamento pré-operatório dos pacientes com hérnia diafragmática congênita contribuindo assim com o aumento da sobrevida e qualidade de vida.

Os riscos serão minimizados mantendo-se o sigilo e a confidencialidade dos dados coletados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é relevante do ponto de vista social pelo conhecimento a ser gerado. O pesquisador apresentou informações que o credencia tecnicamente a executar o protocolo de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

adequadamente apresentados

Recomendações:

Solicita-se acrescentar no TCLE um número móvel do pesquisador para possível contato do participante de pesquisa em caso de dúvida e não somente um fixo do serviço;

Acrescentar no método o texto sobre minimização de riscos com a manutenção do o sigilo e a confidencialidade dos dados coletados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

vide acima

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme preconizado na Resolução 466/2012, XI.2, item d, cabe ao pesquisador elaborar e

Endereço: Rui Barbosa, nº 152

Bairro: Agronômica

CEP: 88.025-301

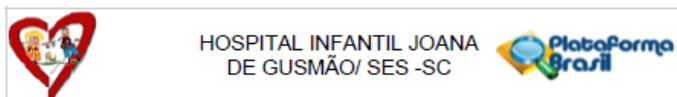
UF: SC

Município: FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3251-9092

Fax: (48)3251-9092

E-mail: cep@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 1.488.564

apresentar os relatórios parciais e final.

Assim sendo, o(a) pesquisador(a) deve enviar relatórios parciais semestrais da pesquisa ao CEP (a partir de AGOSTO/2016) e relatório final quando do seu encerramento.

Um modelo deste relatório está disponibilizado no site <http://www.saude.sc.gov.br/hijg/cep/deveresdopesquisador.htm>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_642094.pdf	30/03/2016 20:42:02		Aceito
Outros	Corrigido.doc	30/03/2016 20:40:47	José Antônio de Souza	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	justificativa.doc	30/03/2016 20:38:36	José Antônio de Souza	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_dados.doc	09/12/2015 20:21:56	José Antônio de Souza	Aceito
Outros	Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esc orecido.docx	09/12/2015 20:20:26	José Antônio de Souza	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Cristina_Reuter.pdf	09/12/2015 20:17:01	José Antônio de Souza	Aceito
Outros	anexa_5.pdf	09/12/2015 20:15:34	José Antônio de Souza	Aceito
Outros	anexo_4.pdf	09/12/2015 20:14:52	José Antônio de Souza	Aceito
Outros	anexo_3.pdf	09/12/2015 20:13:52	José Antônio de Souza	Aceito
Outros	anexo_2.pdf	09/12/2015 20:13:15	José Antônio de Souza	Aceito
Outros	anexo_1.pdf	09/12/2015 20:11:06	José Antônio de Souza	Aceito
Outros	Cristina_Reuter_curriculo.docx	09/12/2015 20:10:07	José Antônio de Souza	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	09/12/2015 11:42:09	José Antônio de Souza	Aceito

Situação do Parecer:

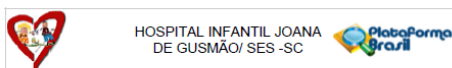
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço:	Rui Barbosa, nº 152		
Bairro:	Agronômica	CEP:	88.025-301
UF:	SC	Município:	FLORIANOPOLIS
Telefone:	(48)3251-9092	Fax:	(48)3251-9092
		E-mail:	cephijg@saude.sc.gov.br

Página 03 de 04



Continuação do Parecer: 1.488.564

FLORIANOPOLIS, 05 de Abril de 2016

Assinado por:
Vanessa Borges Platt
(Coordenador)